

特 許 協 力 条 約

P C T

REC'D 16 SEP 2004

WIPO

PCT

特許性に関する国際予備報告 (特許協力条約第二章)

(法第12条、法施行規則第56条)

[PCT36条及びPCT規則70]

出願人又は代理人 の書類記号 W1360-00	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP03/16601	国際出願日 (日.月.年) 24.12.2003	優先日 (日.月.年) 26.12.2002
国際特許分類 (IPC) Int. Cl ⁷ G01N33/543		
出願人 (氏名又は名称) 日東紡績株式会社		

1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第57条 (PCT36条) の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 5 ページからなる。

3. この報告には次の附属物件も添付されている。

a ☒ 附属書類は全部で 1 ページである。

☒ 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙 (PCT規則70.16及び実施細則第607号参照)

☐ 第I欄4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙

b ☐ 電子媒体は全部で (電子媒体の種類、数を示す)。
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。 (実施細則第802号参照)

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎
- ☐ 第II欄 優先権
- ☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- ☒ 第IV欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ 第VI欄 ある種の引用文献
- ☐ 第VII欄 国際出願の不備
- ☒ 第VIII欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 12.05.2004	国際予備審査報告を作成した日 30.08.2004	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 加々美 一恵	2 J 9408
電話番号 03-3581-1101 内線 3251		

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2004年1月)

第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、_____ 語による翻訳文を基礎とした。
それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

- ☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査
☐ PCT規則12.4にいう国際公開
☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☐ 出願時の国際出願書類

☒ 明細書

第 1-23 ページ、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☒ 請求の範囲

第 2-12 項、出願時に提出されたもの

第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの

第 1 項*、13.08.2004 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ 項*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☒ 図面

第 1-3 ページ/図、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ/図*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ/図*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ

☐ 請求の範囲 第 _____ 項

☐ 図面 第 _____ ページ/図

☐ 配列表(具体的に記載すること) _____

☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 _____ ページ

☐ 請求の範囲 第 _____ 項

☐ 図面 第 _____ ページ/図

☐ 配列表(具体的に記載すること) _____

☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第IV欄 発明の単一性の欠如

1. 請求の範囲の減縮又は追加手数料の納付の求めに対して、出願人は、

- ☐ 請求の範囲を減縮した。
- ☐ 追加手数料を納付した。
- ☐ 追加手数料の納付と共に異議を申立てた。
- ☐ 請求の範囲の減縮も、追加手数料の納付もしなかった。

2. ☐ 国際予備審査機関は、次の理由により発明の単一性の要件を満たしていないと判断したが、PCT規則68.1の規定に従い、請求の範囲の減縮及び追加手数料の納付を出願人に求めないこととした。

3. 国際予備審査機関は、PCT規則13.1、13.2及び13.3に規定する発明の単一性を次のように判断する。

- ☐ 満足する。
- ☒ 以下の理由により満足しない。

請求の範囲1-11は、第1抗体、第2抗体を用いた免疫測定に関する発明であるのに対し、請求の範囲12は、それとは何ら関連のない、酒石酸抵抗性酸性ホスファターゼフラグメントからなる骨疾患診断用マーカー自体である。

4. したがって、国際出願の次の部分について、この報告を作成した。

- ☒ すべての部分
- ☐ 請求の範囲 _____ に関する部分

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	1-12	有 無
	請求の範囲		
進歩性 (IS)	請求の範囲	3-6、12	有 無
	請求の範囲	1、2、7-11	
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-12	有 無
	請求の範囲		

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

文献1: JP 60-501674 A(イーキンズ, ロジャー フィリップ)
1985.10.03 特許請求の範囲参照
& WO 85/00226 A
& EP 149631 A
& GB 8317124 A
& DE 3475351 A
& US 4745072 A

請求の範囲1、2、7-11について

国際調査で引用した文献1には、遊離リガンド(目的物質)とリガンドの類似体(競合物質)が同時に存在する検体中の目的物質を2種類の抗体を用いて測定する方法であって、遊離リガンド(目的物質)と、リガンドの類似体(競合物質)と、特異的結合剤(第1抗体)と、外来性結合剤(第2抗体)を使用した、競合免疫測定方法について記載されている(特許請求の範囲等参照)。

内因性物質に関する言及や、第2抗体の結合順序など、本願請求の範囲の記載に基づかない文献1との相違は、本願特許性の判断に際し、参酌することはできず、請求の範囲1、2、7-11に係る発明には、進歩性を見出すことができない。

請求の範囲3-6について

国際調査で引用した文献1には、遊離リガンド(目的物質)と、リガンドの類似体(競合物質)と、特異的結合剤(第1抗体)と、外来性結合剤(第2抗体)を使用した、競合免疫測定方法について記載されているものの、リガンドとして念頭に置かれているのは恒常性ホルモン等である。目的物質として酒石酸抵抗性酸性ホスファターゼ等の活性型酵素とし、競合物質としてその酵素分解物とすることについては、何ら記載がないし、示唆もされていない。よって、請求の範囲3-6に係る発明は、新規であって進歩性がある。

請求の範囲12について

国際調査で引用したいずれの文献にも、請求の範囲12のようなフラグメントが骨疾患診断用マーカーとして使用できることは記載されていないし、示唆もされていない。

第Ⅷ欄 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

請求の範囲 1、2、7－11 は、活性型酵素を対象とすることについての言及がないが、本願明細書は実質的に専ら活性型酵素である酒石酸抵抗性酸性ホスファターゼについて記述するものであって、本願明細書は活性型酵素を対象とするもの以外について技術的に十分な裏付けがない。

請 求 の 範 囲

1. (補正後) 目的物質と競合物質が同時に存在する検体中の目的物質を2種類の抗体を用いて測定する免疫測定法であって、

- 5 (i) 第一抗体が目的物質と競合物質に親和性があり、(ii) 第一抗体が競合物質より目的物質に親和性があり、(iii) 第二抗体が目的物質より競合物質に親和性があり、かつ(iv) 第二抗体の競合物質への親和性が、第一抗体の目的物質への親和性より大きい、第一抗体および第二抗体の2種類の抗体を用い、

担体に吸着している第一抗体と、第二抗体とに、検体中の目的物質および競合
10 物質を結合させ、

次いで、結合した目的物質のレベルを測定することにより、該検体中の目的物質を測定する免疫測定法。

2. さらに、第二抗体の目的物質への親和性が、第一抗体の競合物質への親和性より大きい請求項1記載の免疫測定法。

- 15 3. 目的物質が活性型酵素であり、かつ結合した目的物質のレベルを測定することが該活性型酵素の酵素活性を測定する請求項1または2記載の免疫測定法。

4. 競合物質が該酵素活性のない物質である請求項3記載の免疫測定法。

5. 競合物質が酵素分解産物である請求項3または4記載の免疫測定法。

6. 活性型酵素が酒石酸抵抗性酸性ホスファターゼ 5b (TRACP 5b) である請
20 求項3から5のいずれかに記載の免疫測定法。

7. 担体が不溶性固相支持体である請求項1から6のいずれかに記載の免疫測定法。

8. 第一抗体を吸着させる担体が固相支持体であり、かつ第二抗体が溶液中に分散している担体に吸着しているか、または溶解している請求項1から7のい
25 ずれかに記載の免疫測定法。

9. 検体中の目的物質を2種類の抗体を用いて免疫測定するためのキットであって、

- (i) 第一抗体が目的物質と競合物質に親和性があり、(ii) 第一抗体が競合物質より目的物質に親和性があり、(iii) 第二抗体が目的物質より競合物質に
30 親和性があり、かつ(iv) 第二抗体の競合物質への親和性が第一抗体の目的物質